

Um estudo para comparar nintedanibe ao placebo em pacientes com fibrose pulmonar relacionada à esclerodermia (estudo SENCIS[®], 1199.214)

Esclerodermia

(também chamada esclerose sistêmica) é uma doença rara.



A esclerodermia pode afetar a pele e outros órgãos. Em algumas pessoas com esclerodermia, a doença provoca **fibrose pulmonar**.

Este **estudo** pretendia descobrir se:

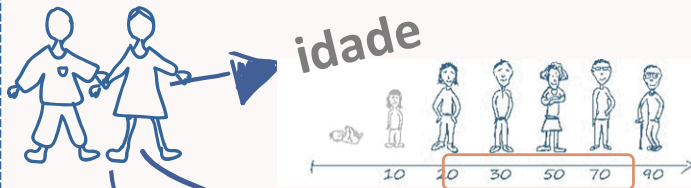


Um medicamento chamado **nintedanibe** ajuda os pacientes com fibrose pulmonar devida à esclerodermia?

Cada paciente tomou duas vezes ao dia

- 1  150 mg de nintedanibe
- ou
- 1  placebo que não continha nenhum medicamento

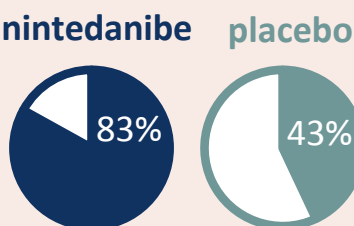
Pacientes que participaram tinham esclerodermia com fibrose pulmonar



25% homens
75% mulheres

Participaram **576 pacientes** de **31 países** na Europa, Canadá e EUA, Ásia e outras regiões.

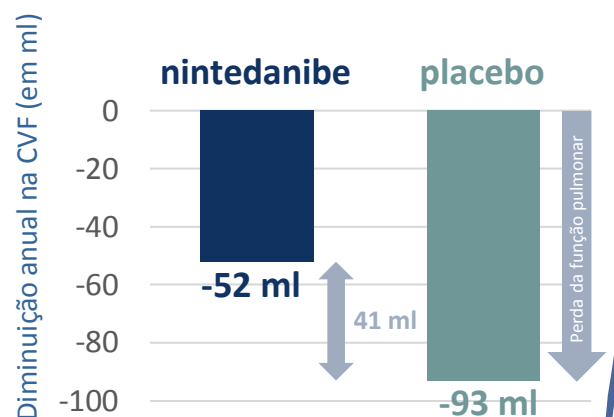
83% dos pacientes que tomaram nintedanibe e 43% dos pacientes que tomaram placebo tiveram **efeitos indesejáveis**.



Diarreia foi o efeito indesejável mais frequente: 68% dos pacientes tomando nintedanibe e 20% dos pacientes tomando placebo tiveram diarreia.

RESULTADOS

Em média, após 1 ano de tratamento, o **nintedanibe desacelerou a perda de função pulmonar em 44%**.



SENSCIS®

Um estudo para comparar nintedanibe ao placebo em pacientes com fibrose pulmonar relacionada à esclerodermia

Este é o resumo de um estudo clínico sobre esclerodermia (também chamada esclerose sistêmica). Este resumo descreve os resultados do estudo.

Agradecemos a todos os pacientes que participaram deste estudo. Eles ajudaram os pesquisadores a responder perguntas importantes sobre o nintedanibe e o tratamento da fibrose pulmonar relacionada à esclerodermia.



Qual o tema deste estudo?

Este estudo foi feito para descobrir se um medicamento chamado nintedanibe ajuda os pacientes com esclerodermia que têm fibrose pulmonar devido àquela doença. Esclerodermia é uma doença rara que pode fazer com que a pele e outros órgãos fiquem mais grossos e duros (fibrose).

Em muitas pessoas com esclerodermia, a doença provoca fibrose pulmonar (também chamada doença pulmonar intersticial). Fibrose pulmonar significa que os pulmões ficam mais duros e mais espessos. Isso pode dificultar a respiração. A fibrose pulmonar muitas vezes piora com o tempo.



Por que razão foi necessário realizar o estudo?

Não existem muitas opções de tratamento para pacientes com esclerodermia que têm fibrose pulmonar devido àquela doença. São necessários novos tratamentos.



Quais medicamentos foram estudados?

Nós estudamos o medicamento nintedanibe. Os pesquisadores pensam que nintedanibe pode bloquear os sinais biológicos que ocorrem no processo de endurecimento dos tecidos (fibrose). Nintedanibe é usado para tratar uma doença chamada fibrose pulmonar idiopática, que é um outro tipo de fibrose pulmonar. Na fibrose pulmonar idiopática, a função pulmonar piora à medida que a doença vai progredindo. O nintedanibe pode ajudar a retardar o agravamento da função pulmonar. O nintedanibe é tomado em cápsulas que os pacientes ingerem.

Metade dos pacientes neste estudo tomaram nintedanibe e a outra metade tomou placebo. As cápsulas de placebo tinham o mesmo aspecto das cápsulas de nintedanibe, mas não continham qualquer medicamento. Nós comparamos o nintedanibe com o placebo para descobrir se o nintedanibe funciona em pacientes com esclerodermia que tenham fibrose pulmonar.



Quem participou do estudo?

Participaram do estudo pacientes adultos com esclerodermia que tinham fibrose pulmonar.

No total, participaram 576 pacientes no estudo. 433 pacientes (75%) eram mulheres e 143 pacientes (25%) eram homens. A média de idade foi 54 anos. O paciente mais novo tinha 20 anos e o mais idoso 79.

Este estudo foi feito na Europa, Canadá e EUA, Ásia e outras regiões. O quadro abaixo mostra onde o estudo foi realizado.

Região	Países	Número de paciente
Europa	Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Noruega, Holanda, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suécia, Suíça	266
Canadá e EUA	Canadá, Estados Unidos	142
Ásia	China, Índia, Japão, Malásia, Tailândia	130
Outras regiões	Argentina, Austrália, Brasil, Chile, Israel, México	38



Como foi feito este estudo?

Os pacientes foram divididos em 2 grupos. Foi decidido ao acaso quem ficava em cada grupo. Um grupo de pacientes tomou nintedanibe e o outro grupo de pacientes tomou placebo. Cada paciente teve a mesma probabilidade de pertencer ao grupo de nintedanibe ou ao grupo do placebo. Os pacientes desconheciam se estavam tomando nintedanibe ou placebo. Os médicos também não sabiam.

Os pacientes tomaram as cápsulas de nintedanibe ou de placebo duas vezes ao dia. Todos os pacientes iniciaram com uma dose de 150 miligramas (mg) duas vezes ao dia. Se os pacientes tivessem efeitos indesejados, os médicos poderiam reduzir a dose para 100 mg duas vezes ao dia. Os pacientes também podiam parar de tomar as cápsulas durante algum tempo nesses casos.



Foi planejado que os pacientes permaneceriam no estudo por pelo menos durante 1 ano. Os pacientes permaneceram no estudo no máximo por cerca de 2 anos. Durante esse tempo, os pacientes foram às consultas com seus médicos regularmente. Nessas consultas, os médicos também coletaram informações sobre a saúde de cada paciente.



Para perceberem se nintedanibe poderia desacelerar a perda da função pulmonar, foi usado um teste específico da função pulmonar. O teste mediu a quantidade de ar em mililitros (ml) que um paciente conseguia soprar para dentro de um aparelho. Esta medição tem o nome de "Capacidade Vital Forçada" ou "CVF". Nós medimos o quanto a CVF se alterou ao longo de 1 ano. Uma diminuição da CVF ao longo de 1 ano significou perda da função pulmonar.



Nós também quisemos saber se o nintedanibe consegue reduzir a grossura ou espessura da pele. Para testar isso, os médicos verificaram a espessura da pele em diferentes partes do corpo dos pacientes. Depois, nós usamos uma pontuação, chamada Escala de Rodnan modificada, ou mRSS, e comparamos as medidas da espessura da pele no início às medidas após 1 ano de duração do estudo.



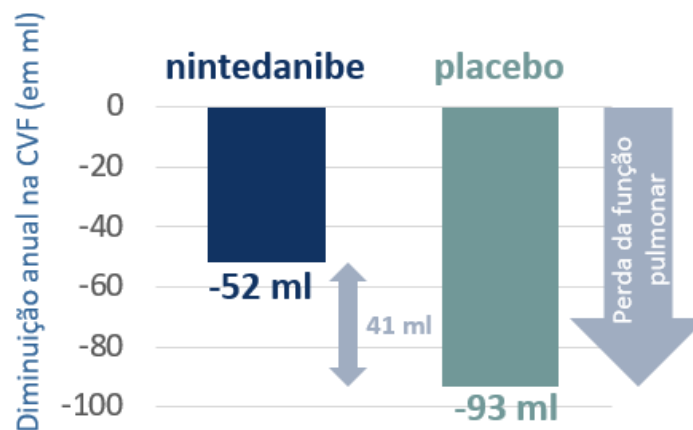
Nós quisemos ainda saber se o nintedanibe conseguia melhorar a qualidade de vida dos pacientes relacionada à sua saúde. Para isso, os pacientes responderam uma série de perguntas, o chamado Questionário do Hospital St. George sobre Doenças Respiratórias (SGRQ). Os pacientes responderam a perguntas sobre como seus problemas respiratórios incomodavam e afetavam suas vidas. Nós usamos as respostas de cada paciente para calcular a pontuação do SGRQ e comparamos as pontuações do início às pontuações após 1 ano de duração do estudo.



Quais foram os resultados deste estudo?



Uma vez que a fibrose pulmonar relacionada à esclerodermia vai progredindo, é esperada uma perda da função pulmonar. O gráfico mostra a perda anual média da função pulmonar em pacientes que tomaram nintedanibe (barra azul à esquerda) e em pacientes que tomaram placebo (barra verde à direita). Em média, após 1 ano de tratamento, o nintedanibe mostrou diminuir a perda de função pulmonar em 44%.



Nós realizamos testes estatísticos sobre os resultados. Estes testes mostraram que não era provável que a diferença entre os grupos de tratamento acontecesse por acaso.



O nintedanibe não reduziu o espessamento da pele. Tanto no grupo de nintedanibe como no grupo de placebo, em média, o espessamento da pele diminuiu ligeiramente após 1 ano. Porém, não houve uma diferença significativa entre os grupos.

















O nintedanibe não melhorou a qualidade de vida dos doentes relacionada à sua saúde, segundo a medição com o SGRQ. Ambos os grupos, em média, apenas tiveram pequenas diferenças na pontuação do SGRQ após 1 ano. Não houve uma diferença significativa entre os grupos.



Os pacientes tiveram algum efeito indesejável?

Efeitos indesejáveis são problemas de saúde que os médicos pensam terem sido causados pelo medicamento do estudo. Neste estudo, 238 de 288 pacientes (83%) que tomaram nintedanibe tiveram efeitos indesejáveis. 125 de 288 pacientes (43%) que tomaram placebo tiveram efeitos indesejáveis.

O quadro seguinte mostra os efeitos indesejáveis mais frequentes vistos em pacientes que tomaram nintedanibe.

	Nintedanibe (288 pacientes)		Placebo (288 pacientes)	
Diarreia	197 pacientes (68%)		57 pacientes (20%)	
Náusea	71 pacientes (25%)		21 pacientes (7%)	
Vômitos	51 pacientes (18%)		12 pacientes (4%)	
Dor de estômago	22 pacientes (8%)		9 pacientes (3%)	
Perda de peso	20 pacientes (7%)		4 pacientes (1%)	
Diminuição do apetite	18 pacientes (6%)		8 pacientes (3%)	

Alguns efeitos indesejáveis foram graves porque exigiram uma ida ao hospital ou internamento hospitalar mais prolongado, porque foram potencialmente fatais ou fatais. Também foram considerados efeitos indesejáveis graves quando eles causaram incapacidade ou se o médico considerou que eram graves por qualquer outro motivo. Neste estudo, 14 pacientes (5%) no grupo de nintedanibe tiveram efeitos indesejáveis graves. 6 pacientes (2%) do grupo do placebo tiveram efeitos indesejáveis graves. 1 paciente no grupo de nintedanibe morreu de efeitos indesejáveis. Este doente morreu devido a lesão pulmonar. No grupo do placebo, nenhum paciente morreu de efeitos indesejáveis.



Onde posso encontrar mais informação?

Poderá encontrar mais informação sobre este estudo nestas páginas de internet:

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search

Procure pelo número EudraCT: 2015-000392-28

www.clinicaltrials.gov

Procure pelo número NCT: NCT02597933

Em novembro de 2019 estará disponível um resumo científico deste estudo nesta página de internet:

www.trials.boehringer-ingelheim.com Procure pelo número do estudo: 1199.214

O patrocinador deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

O título completo do estudo é:

‘SENSCIS®: A double blind, randomised, placebo-controlled trial evaluating efficacy and safety of oral nintedanib treatment for at least 52 weeks in patients with ‘Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease’ (SSc-ILD)’.

Este foi um estudo de fase III.

Este estudo teve início em novembro de 2015 e terminou em novembro de 2018.



Existem estudos de seguimento adicionais?

Se nós realizarmos mais estudos clínicos com nintedanibe, eles poderão ser encontrados nas páginas de internet públicas indicadas na seção abaixo. Para encontrar esses estudos, procure por: nintedanibe.

Pacientes do grupo de nintedanibe e do grupo de placebo que terminaram este estudo sobre tratamento puderam participar num estudo de seguimento adicional chamado SENSCIS-ON® (estudo n.º 1199.225). No estudo SENSCIS-ON®, todos os pacientes receberam nintedanibe. O estudo SENSCIS-ON® ainda está ocorrendo.

Agradecimento

Gostaríamos de agradecer às seguintes associações de pacientes com esclerodermia pelo aconselhamento sobre o modelo e a implementação do estudo clínico e sobre a redação deste resumo para leigos:

- Asociación Española de Esclerodermia, Espanha
- Associação Portuguesa de Doentes com Esclerodermia, Portugal
- Federation of European Scleroderma Associations aisbl. (FESCA)
- Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia (GILS), Itália
- Scleroderma and Raynaud's UK
- Scleroderma Canada
- Scleroderma Foundation, EUA
- Scleroderma Research Foundation, EUA
- Sklerodermie Selbsthilfe e.V., Alemanha
- Sklerodermiforeningen, Dinamarca

Nota importante

Este resumo somente mostra os resultados de um estudo e pode não representar todo o conhecimento existente sobre o medicamento estudado. Normalmente, é realizado mais do que um estudo para se saber como o medicamento funciona e quais os seus efeitos secundários. Outros estudos poderão ter resultados diferentes.

Não deverá alterar seu tratamento com base nos resultados deste estudo sem antes falar com seu médico. Consulte sempre seu médico relativamente à terapêutica específica.

A Boehringer Ingelheim fornece o presente resumo para leigos, em conformidade com as obrigações de transparência da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons [®]Fotolia by Matthias Enter